

## Sandoz

Die Division Sandoz ist weltweit führend in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von generischen Arzneimitteln, Folgeversionen von Biopharmaka und von Arzneimittelsubstanzen, die nicht durch gültige und durchsetzbare Patente Dritter geschützt sind. Per 31. Dezember 2011 beschäftigten die Tochtergesellschaften der Division Sandoz weltweit 24 377 Mitarbeitende (Vollzeitstellenäquivalente) in etwa 130 Ländern. 2011 erzielte die Division Sandoz einen konsolidierten Nettoumsatz von USD 9,5 Milliarden und damit 16,2% des Konzernnettoumsatzes.

Sandoz ist in den Bereichen **Retail Generics** und **Antiinfektiva** sowie **Biopharmazeutika** und **Oncology Injectables** (injizierbare generische Onkologiepräparate; seit der im September 2009 abgeschlossenen Übernahme von EBEWE Pharma) tätig.

Der Bereich Retail Generics entwickelt, produziert und vermarktet Wirkstoffe sowie Darreichungsformen für Medikamente und beliefert Dritte mit Wirkstoffen.

Der Bereich Antiinfektiva entwickelt und produziert pharmazeutische Wirkstoffe und Zwischenprodukte – insbesondere Antibiotika – für den Gebrauch im Bereich Retail Generics und zum Verkauf an Dritte. Im Bereich Biopharmazeutika entwickeln, produzieren und vermarkten wir proteinbasierte oder sonstige biotechnologisch hergestellte Produkte (bekannt als Biosimilars bzw. biologische Nachfolgeprodukte). Zudem stellen wir für andere Unternehmen auf Vertragsbasis biotechnologische Produkte her.

Im Bereich Oncology Injectables entwickeln, produzieren und vermarkten wir zytotoxische Produkte für das Krankenhaussegment.

Gemäss IMS Health ist Sandoz im Hinblick auf den Generikaumsatz weltweit die Nummer zwei und nimmt im Bereich Retail Generics eine globale Führungsposition ein. Ferner ist der Bereich Biopharmazeutika von Sandoz laut IMS Health auf dem Gebiet der Biosimilars der weltweite Marktführer: Drei Präparate sind bereits auf dem Markt und Sandoz hat einen Anteil von rund 50% an den Biosimilar-Märkten in Nordamerika, Europa, Japan und Australien. Die starke Biosimilar-Pipeline umfasst acht bis zehn Wirkstoffe – darunter Rituximab (Rituxan®/Mabthera®), Pegfilgrastim (Neulasta®) und verschiedene weitere monoklonale Antikörper – in unterschiedlichen Entwicklungsstadien. Der Erwerb von EBEWE Pharma im Jahr 2009 und die Lancierung des Generikums Enoxaparin-Natrium (Lovenox®) in den USA im Jahr 2010 trugen gemäss Zahlen von IMS Health ebenfalls dazu bei, dass Sandoz am globalen Markt für injizierbare Generika eine

Weltweit führend in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von generischen Arzneimitteln, Folgeversionen von Biopharmaka und von patentfreien Arzneimittelsubstanzen

Aktiv in den Bereichen Retail Generics, Antiinfektiva sowie Biopharmazeutika und Oncology Injectables

Gemäss IMS Health weltweit die Nummer zwei beim Generikaumsatz

---

globale Führungsposition erlangen konnte. Gleichzeitig ist Sandoz weiterhin einer der weltweit führenden Hersteller von Antibiotika.

Sandoz verfolgt drei strategische Prioritäten: unsere Produkte als Erster auf den Markt zu bringen, sobald der Patentschutz für Wirkstoffe der Erstanbieter abläuft oder nicht mehr durchsetzbar ist; unsere wettbewerbsfähige Kostenstruktur durch Nutzung des Skaleneffekts bei der Entwicklung und Produktion zu verbessern und Sandoz – aufgrund unserer grossen globalen Reichweite und unseres fortschrittlichen technischen Know-how in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von differenzierten Generika und Biosimilars – von der Konkurrenz abzuheben.

Drei strategische  
Prioritäten

Nach der Lancierung des generischen Enoxaparins von Sandoz (Lovenox®) im Juli 2010 – der bislang grössten Einführung eines Generikums für den Einsatz im stationären Bereich in den USA – verzeichnete Retail Generics innerhalb der ersten zwölf Monate auf dem Markt einen Nettoumsatz von über USD 1 Milliarde. Im September 2011 gab Amphastar die Zulassung für sein eigenes Enoxaparin-Generikum durch die amerikanische FDA bekannt und führte es anschliessend am Markt ein. Im Oktober 2011 erreichten Sandoz und deren Kollaborationspartner Momenta Pharmaceuticals jedoch eine einstweilige Verfügung gegen diese Markteinführung. Das Wachstum in den USA, dem grössten Einzelmarkt für Sandoz, wurde zudem gestärkt durch die Lancierung des Sandoz-Generikums für Gemcitabin (Gemzar®) gegen Ende des Jahres 2010 sowie durch Markteinführungen im Jahr 2011. Dazu zählen die Generika für Docetaxel (Taxotere®), für stärker dosiertes Amlodipin-Benazepril (Lotrel) und für die Meropenem-Injektion (Merem®) sowie die Etablierung eines Gesundheitsportfolios für die Frau mit den Generika Seasonale®, Nordette®, Yaz® und Yasmin®.

Die Integration der Generika-Sparte Falcon von Alcon in den USA leistete einen Beitrag von USD 293 Milliarden und damit von 3,4% des weltweiten Wachstums von Sandoz im Jahr 2011. Wichtige Produkteinführungen in verschiedenen europäischen Ländern waren unter anderem generisches Docetaxel, generisches Anastrozol (Arimidex®) und Valsartan/Covalsartan (eine „Early Entry“-Version von Diovan/Co-Diovan von Novartis Pharmaceuticals). Der Bereich Antiinfektiva verzeichnete anhaltende Volumenzuwächse; zu den weltweit wichtigsten Produkten zählten Amoxicillin-Clavulansäure, Ceftriaxon, Azithromycin und Cefdinir.

---

Im Bereich Biopharmazeutika führte Sandoz weitere wichtige Nachfolgeprodukte ein. Zudem setzte das Unternehmen den Ausbau der Auftragsproduktion als Kerngeschäft fort. Das rekombinante Wachstumshormon *Omnitrope*, in der EU erstmals 2006 und 2007 in den USA eingeführt, erhielt die Zulassung der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für einige zusätzliche Indikationen und kam 2011 unter anderem in Mexiko und Brasilien auf den Markt. Nach der jüngsten Einführung hochdosierter Darreichungsformen für onkologische Indikationen verzeichnet das Anämie-Medikament *Binocrit* in mehreren europäischen Ländern weiterhin gute Wachstumszahlen. Sie ergänzen das Nephrologie-Kerngeschäft. Das Neutropenie-Medikament *Zarzio*, das 2009 die EU-weite Zulassung erhielt, verzeichnete weiterhin rasche Zuwächse und überholte in Ländern wie beispielsweise Schweden und Grossbritannien das Referenzprodukt *Neupogen*®. Auch die Entwicklungspipeline von Sandoz für Biosimilars machte 2011 erhebliche Fortschritte: Es wurden weltweit eine Phase-II-Studie für Rituximab (*Rituxan*®/ *Mabthera*®), sowie zwei klinische Phase-III-Studien für Pegfilgrastim (*Neulasta*®) bzw. für Filgrastim (*Neupogen*®) lanciert.

Im Mai 2011 führte Sandoz die Geschäftsbereiche Biopharmazeutika und Oncology Injectables in einer operativen Einheit zusammen, um die Kundenbeziehungen zu optimieren und die internen Abläufe im Onkologiebereich weiter zu vereinfachen. Der Bereich Oncology Injectables, 2009 entstanden durch die Übernahme des österreichischen Spezialisten für injizierbare Onkologiemedikamente EBEWE Pharma, ist nun vollständig weltweit organisiert. Er bietet Kunden ein breitgefächertes Portfolio von mehr als 25 vermarkteten Produkten und verfügt über eine robuste Pipeline für das künftige Wachstum.

Im April 2010 gab Sandoz eine definitive Vereinbarung über den Kauf des privaten US-Pharmaunternehmens Oriel Therapeutics bekannt. Die Transaktion wurde im Juni 2010 abgeschlossen und Oriel Therapeutics wurde als separate Entwicklungseinheit von Sandoz integriert. Oriel konzentriert sich auf die Entwicklung von Atemwegsmedikamenten mit bekannten Wirkmechanismen als Generika zu patentierten Medikamenten für Asthma und chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD). Zulassungen für diese Medikamente dürften es Sandoz ermöglichen, für Patienten den Zugang zu erschwinglichen, hochwertigen therapeutischen Alternativen für diese immer stärker verbreiteten Erkrankungen weiter zu verbessern. Die Akquisition bietet

---

Sandoz ausserdem Zugang zur neuartigen Verabreichungstechnik FreePath™ und zum geschützten Trockenpulverinhalator Solis™.

### Kürzlich eingeführte Produkte

Sandoz hat 2011 einige wichtige Produkte eingeführt:

- Hochdosierte Formen von **Amlodipin-Benazepril**, einer generischen Version des Präparats *Lotrel* aus der Division Pharmaceuticals, wurden am US-Markt eingeführt.
- **Anastrozol**, eine generische Version des Brustkrebsmedikaments Arimidex®, wurde am deutschen Markt eingeführt.
- **Atorvastatin**, eine generische Variante des Statins Lipitor®, wurde in mehreren Ländern lanciert, unter anderem in Rumänien, der tschechischen Republik und der Slowakei.
- **Docetaxel**, eine generische Version des Zytotoxikums Taxotere®, wurde am US-Markt eingeführt.
- **Esomeprazol**, eine generische Version des Protonenpumpen-Hemmers Nexium®, wurde in Frankreich, Spanien, Italien und in den Niederlanden eingeführt.
- **Introvale, Altavera, Loryna** und **Syeda**, das sind generische Versionen der Produkte für die Frauenheilkunde Seasonale®, Nordette®, Yaz® und Yasmin®, wurden am US-Markt lanciert.
- **Meropenem**, eine generische Version des Breitbandantibiotikums Merem®, wurde am US-Markt eingeführt.
- **Omnitrope**, eine Folgeversion des rekombinanten menschlichen Wachstumshormons Genotropin®, wurde in Mexiko und Brasilien eingeführt.
  - **Rosuvastatin**, eine generische Variante des Statins Crestor®, wurde in mehreren Ländern lanciert, unter anderem in Brasilien und Mexiko.
  - **Valsartan/Valsartan HCT**, generische Versionen der Präparate *Diovan/CoDiovan* der Division Pharmaceuticals, wurden in

---

Deutschland als Early-Entry-Generika lanciert und zudem in Kanada, Spanien, Ungarn, Finnland (Valsartan HCT) und in der Schweiz eingeführt.

**Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Mitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Aussagen, die bekannte und unbekannte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren beinhalten, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den erwarteten Ergebnissen, Leistungen oder Errungenschaften abweichen, wie sie in den zukunftsbezogenen Aussagen enthalten oder impliziert sind. Einige der mit diesen Aussagen verbundenen Risiken sind in der englischsprachigen Version dieser Mitteilung und dem jüngsten Dokument 'Form 20-F' der Novartis AG, das bei der 'US Securities and Exchange Commission' hinterlegt wurde, zusammengefasst. Dem Leser wird empfohlen, diese Zusammenfassungen sorgfältig zu lesen.

*Bei den Produktbezeichnungen in kursiver Schrift handelt es sich um eigene oder in Lizenz genommene Warenzeichen der Novartis Konzerngesellschaften.*